

26/09/2023

Ozempic 1 mg

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 26/09/2023, בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

162-09-35750-00	מספר רישום
אוזמפיק	שם התכשיר בעברית
Ozempic	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
Semaglutide	מרכיב פעיל
1.34 mg/1 ml	חוזק
Ozempic is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise •as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications •in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.	התוויה
04/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
02/10/2023 במקום - 27/09/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
-	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 X3 ml 1 mg pre filled pen + 4 needles	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
1 X1.5 ml 0.25 mg pre filled pen + 4 needles	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

1x1.5 ml 0.5 mg pre filled pen+4 needles	
--	--